

Translation

Rec'd PCT/PTO

14 MAR 2005
PCT/JP2003/015822

PATENT COOPERATION TREATY



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference T777/SBP-15	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2003/013022	International filing date (day/month/year) 10 October 2003 (10.10.2003)	Priority date (day/month/year) 10 October 2002 (10.10.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 1/20, 1/21, C12P 7/62		
Applicant KANEKA CORPORATION		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:

☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☐ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☐ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 April 2004 (07.04.2004)	Date of completion of this report 05 August 2004 (05.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/013022

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claim	5	YES
	Claims	1-4, 6-8	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP 2001-340078 A (Kaneka Corp.) December 11, 2001

Document 2: JP 08-289797 A (Research Institute of Innovative Technology for the Earth) November 5, 1996

Document 3: JP 07-155192 A (Mitsubishi Gas Chemical Co., Inc.) June 20, 1995

Document 4: JP 64-027483 A (Shoichi Shimizu) January 30, 1989

Document 5: Seung hwan Lee, et al., Biotechnol. Bioeng. (2000), Vol. 67, No. 2, pages 240-244

Document 6: G. Q. Chen, et al., Appl. Microbiol. Biotechnol. (2001) Vol. 57, No. 1/2, pages 50-55

[Claims 1, 3, 4, and 6-8]

Based on the description in document 1, the inventions of claims 1, 3, 4, and 6-8 lack novelty.

Document 1 describes a process for producing polyester comprising 3HB and 3HH using *Alcaligenes eutrophus* (*Ralstonia eutropha*). It also describes controlling the molar ratio of 3HH by altering the amount of added oil/fat or fatty acid that is used as a carbon source, the use of coconut oil, palm oil, and palm kernel oil as the oil/fat, the use of microorganisms transformed by a recombination vector that contains the gene of a polyester polymerizing enzyme isolated from *Aeromonas caviae*, and the use of lauric acid as the fatty acid used as a carbon source. It also states that if the oil/fat is added in a large amount at one time, the concentration of dissolved enzyme in the culture liquid may be decreased and because fatty acids are cytotoxic they may inhibit growth. Therefore, a method in which the fatty acid is added in divided amounts such that they do not inhibit growth or a method in which they are added continuously to maintain a concentration that does not inhibit growth is preferred.

[Claim 1]

Based on the description in document 3, the invention of claim 1 lacks novelty.

Document 3 states it is conventional practice to control the amount of methanol added in a process in which poly-3-hydroxy butyric acid is produced by methanol-utilizing bacteria that are capable of producing poly-3-hydroxybutyric acid, and to perform culturing while controlling the feed rate of substrate as a means of maintaining a steady-state condition in a continuous culturing system, i.e., a substrate rate-controlled culture.

[Claims 1 and 2]

Based on the description in document 4, the inventions of claims 1 and 2 lack novelty.

Document 4 describes controlling the concentration of methanol in the second process step of a process for producing poly- β -hydroxy butyric acid consisting of a first process step in which the biomass of bacteria that have the ability to utilize methanol and to accumulate poly- β -hydroxy butyric acid intracellularly is increased by culturing them in a medium that contains methanol as a carbon source and a second process step in which the poly- β -hydroxy butyric acid is synthesized and accumulates intracellularly.

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.
Continuation of Box V:

[Claims 1-8]

Based on the descriptions in documents 1-4, the inventions of claims 1-8 lack an inventive step.

Document 2 states that when culturing *Aeromonas* to produce a copolymer containing 3HB and 3HH, it is preferable to add lauric acid as a fatty acid, to use palm oil, corn oil, soybean oil, or coconut oil as the oil/fat, to control the ratio of 3HH, etc., by adjusting the mix ratio of fatty acid, and to limit the amount of phosphorus.

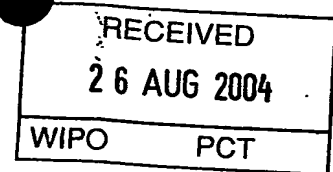
Documents 5 and 6 describe limiting the amount of phosphorus when producing a copolymer polyester containing 3HH.

Based on the descriptions in documents 3 and 4, it is public knowledge to produce polyester by controlling the amount of the methanol carbon source that is added, and based on the descriptions in documents 1 and 2, it is public knowledge to produce polyester using oil/fat and fatty acid as a carbon source and to control the production of polyester by altering the mix ratio and the amount of oil/fat and fatty acid that are added. Therefore, controlling the amount of a specific carbon source fatty acid or oil/fat that is added in a process for producing polyester, using publicly known microorganisms to produce polyester having 3HH as a structural component, and performing production under phosphorus-limiting conditions can be appropriately achieved.

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 T777/SBP-15	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/13022	国際出願日 (日.月.年) 10.10.2003	優先日 (日.月.年) 10.10.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C12N1/20, C12N1/21, C12P7/62		
出願人 (氏名又は名称) 鎭淵化学工業株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照) <input type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)	
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見	

国際予備審査の請求書を受理した日 07.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 05.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高 美葉子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4N 9839

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	5	有 無
	請求の範囲	1-4、6-8	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-8	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-8	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1 : JP 2001-340078 A(鐘淵化学工業株式会社)2001. 12. 11
 文献2 : JP 08-289797 A(財団法人地球環境産業技術研究機構)1996. 11. 05
 文献3 : JP 07-155192 A(三菱瓦斯化学株式会社)1995. 6. 20
 文献4 : JP 64-027483 A(清水祥一)1989. 01. 30
 文献5 : Seung hwan Lee, et. al., Biotechnol. Bioeng. (2000), Vol. 67, No. 2, p. 240-244
 文献6 : G. Q. Chen, et. al., Appl. Microbiol. Biotechnol. (2001), Vol. 57, No. 1/2, p. 50-55

【請求の範囲1、3、4、6-8】

請求の範囲1、3、4、6-8に係る発明は、文献1より新規性を有さない。

文献1には、3HB、3HHからなるポリエステルのAlcaligenes eutrophus(Ralstonia eutropha)による製造方法について記載され、炭素源として用いる油脂または脂肪酸の添加量を変えることによって、3HHモル分率を制御する旨、油脂としてはヤシ油、パーム油、パーム核油を用いる旨、ポリエステル製造微生物としてアエロモナス・キャピエより単離されたポリエステル重合酵素遺伝子を含む組換えベクターにより形質転換された微生物も用いる旨、炭素源としてラウリン酸を使用する旨、油脂は一度に大量に添加すると培養液中の溶存酸素濃度を低下させる可能性があり、脂肪酸は細胞毒性があるため、生育阻害を起こす可能性があり、生育阻害を起こさない程度の量を分割して添加する方法や連続添加し、生育阻害を起こさない濃度を維持する方法が好ましい旨、記載されている。

【請求の範囲1】

請求の範囲1に係る発明は、文献3より新規性を有さない。

文献3には、ポリ-3-ヒドロキシ酪酸を生産する能力を有するメタノール資化性細菌により得る際にメタノールの供給量を制御する旨、連続培養系で定常状態を保つ方法としては、基質の供給速度を制限しながら培養する、いわゆる基質律速培養によるものが一般的である旨、記載されている。

【請求の範囲1、2】

請求の範囲1、2に係る発明は、文献4より新規性を有さない。

文献4には、メタノール資化性とポリ-β-ヒドロキシ酪酸の菌体内蓄積能とを有する菌を炭素源としてメタノールを含有する培地で培養して菌体を増殖させる第一工程と、ポリ-β-ヒドロキシ酪酸を菌体内に生成蓄積させる第二工程でポリ-β-ヒドロキシ酪酸を製造する方法において、第二工程でメタノール濃度を制御する旨、記載されている。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 欄の続き

【請求の範囲 1-8】

請求の範囲 1-8に係る発明は、文献 1-4より進歩性を有さない。

文献 2 には、アエロモナス属の微生物を培養して 3HB、3HHを含む共重合体を製造する際に、脂肪酸としてラウリン酸を含有する旨、油脂としてパーム油、コーン油、ダイズ油、ヤシ油を用いること、脂肪酸の混合比率を調整することによって 3HH等の比率をコントロールすること、リンを制限することが好ましい旨、記載されている。

文献 5、6 には、3HHを含む共重合ポリエステルを製造する際にリン制限を行う旨、記載されている。

文献 3、4より炭素源であるメタノールの添加量を制御することによってポリエステルを製造する旨公知であり、文献 1、2より油脂や脂肪酸を炭素源としてポリエステルを製造すること、油脂や脂肪酸の混合比率や添加量を変えることでポリエステル製造を制御することが公知であることから、ポリエステル製造において炭素源として用いられる特定の脂肪酸、油脂の添加量を制御すること、3HHを構成成分とするポリエステルを製造することが公知な微生物種を用いること、リン制限下で製造を行うことは適宜なし得ることである。